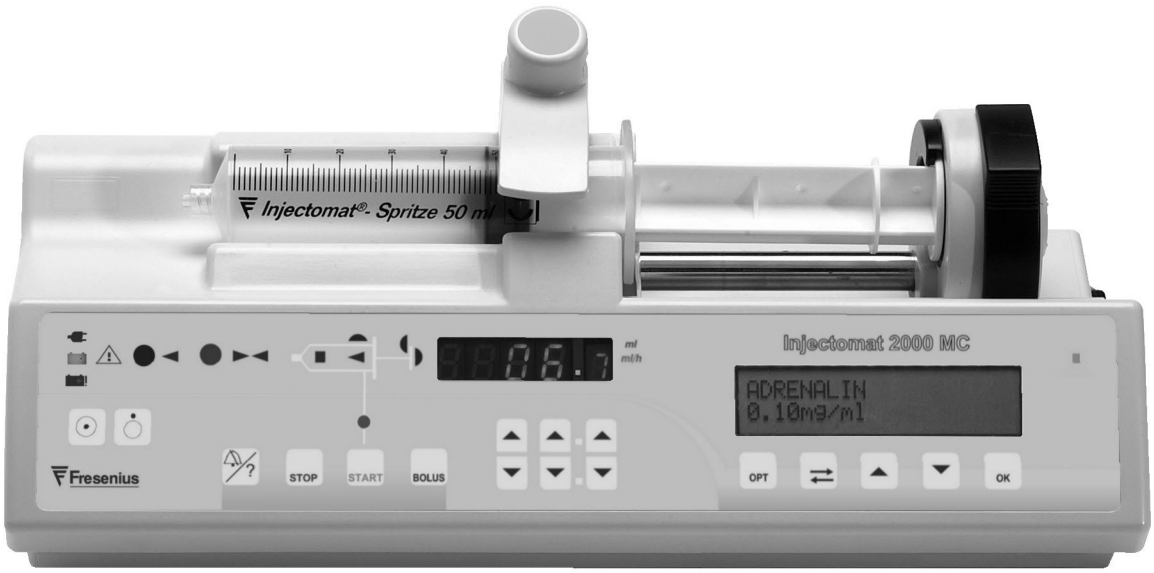
Gebrauchsanweisung - Spritzenpumpe

Injectomat 2000 MC



CE 0459

Einleitung

Der Injectomat 2000 MC ist die flexibelste und qualifizierteste Spritzenpumpe der Injectomat 2000 Serie.

So einfach zu bedienen wie der Injectomat 2000 bietet der Injectomat 2000 MC dennoch eine ausgewogene Medikamentenbibliothek mit besonderen Features für die Patientenbehandlung.

Sie können die Förderrate sowohl in ml/h als auch in Masseneinheiten (µg oder mg/kg) eingeben.

Eine große Auswahl von Optionen erlaubt es Ihnen, das Gerät an Ihren Bedarf anzupassen und somit an die Anforderungen möglicher künftiger Infusionsmethoden.

Der Anwender muß die Bedienungselemente der Spritzenpumpe kennen und diese komplett bedienen können.

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

Inhaltsverzeichnis

Inbetriebnahme **2**
Eingebaute Sicherheitseinrichtungen **5**
Eigenschaften **7**
Technische Daten **10**
Konfiguration **11**
Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch **13**
Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit **14**
Wartungsempfehlungen **17**
Computer Verbindung **19**
Spannungsversorgung 12-15 V **19**
Weitere Optionen **19**
Betrieb mit der internen Batterie **19**
Zubehör **20**
Garantiebedingungen **21**
Nützliche Adressen **24**

A company of Fresenius Kabi

Fresenius Vial Infusion Technology

Inbetriebnahme

Aufbau

Die Spritzenpumpe kann mit Netzanschluß, Batterie oder mit einer externen Spannungsquelle versorgt werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollten Sie der Befestigung des Gerätes widmen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

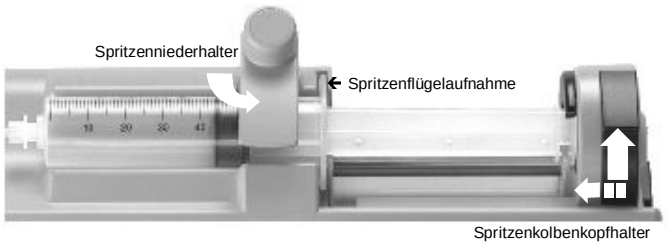
1. Schließen Sie das Netzanschlußkabel an die Spritzenpumpe an. Die Netzanschlußleuchte leuchtet auf.

Anmerkung: Betreiben Sie das Gerät so oft wie möglich am Netz, um ein Aufladen der internen Batterie zu gewährleisten.

Einsetzen der Spritze

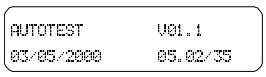
1. Verbinden Sie die Übergangsleitung mit der Spritze nach den allg. Regeln der Infusionstechnik.
2. Legen Sie die Spritze in die Spritzenmulde, die Spritzenflügel müssen in der Spritzenflügelaufnahme liegen.

Drehen Sie den Spritzenniederhalter in die geschlossene Position und schieben Sie den Spritzenvorschub über den Spritzenkolbenkopf (siehe Abbildung).



Gerät einschalten

1. Drücken Sie die EIN-Taste um den **Injectomat 2000 MC** einzuschalten. Ein autom. Selbsttest prüft die Funktionen der Pumpe. Stellen Sie sicher, das alle LED´s und der Tongeber aktiv sind.
2. Anzeige des Displays: Datum / Zeit / Software Version.



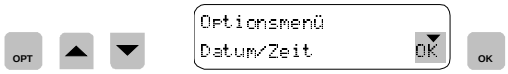
Anm.: wenn Ctrl angezeigt wird, ist ein Servicedatum erreicht. Drücken Sie START um fortzufahren. Setzen Sie sich ggf. mit Ihrer techn. Abteilung in Verbindung.

Falls notwendig, kann der Anwender das Datum/Zeit und die Sprache einstellen.

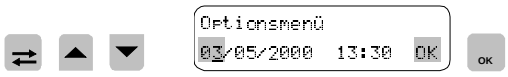
Drücken Sie die "OPT-Taste", um dieses Menü zu aktivieren:

Datum / Zeit

1. Wählen Sie den Bereich mit den AUF/AB Tasten, bestätigen Sie:

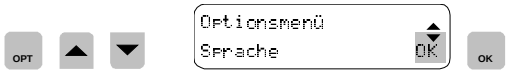


2. Prüfen Sie die Datum und Zeit Werte:

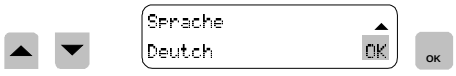


Sprache

1. Wählen Sie den Bereich mit den AUF/AB Tasten, bestätigen Sie:



2. Prüfen Sie die Wahl der Sprache:



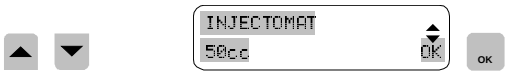
Programmierung

Anm.: die hier angegebenen Werte sind Bespiele.

Beispiel einer Programmierung: Ratenmodus als Option - ml/h.

Spritzenauswahl

Wählen Sie die Spritze "Marke/Größe" gleich der Spritze, die Sie im Gerät einsetzen, bestätigen Sie mit **O.K.**:



Benutzen Sie die Tasten, um die Spritzenliste durchzublättern (Symbole im Display).

Entlüften

Drücken Sie zweimal die BOLUS-Taste und halten Sie dann die Taste um die Leitung nach der Spritzeninstallation zu entlüften.

1. Mit dem Drücken der Taste erscheint ein Warnhinweis : Patientenseite diskonnektieren:

Anm.: diese Funktion ist nur nach einem Spritzenwechsel, oder vor einem Infusionsstart möglich.

2. Drücken und halten Sie die Taste für einige Sekunden. Das Entlüftungsvolumen wird in ml angezeigt :

Anm.: dieses Volumen wird nicht zum Totalvolumen addiert.

3. Verbinden Sie das Infusionsset mit dem Patienten und überprüfen Sie alle Verbindungen.

Start der Infusion

Nach dem Einlegen der Spritze und Einschalten des Gerätes kann der Anwender die Basisparameter der Injectomat 2000 MC einstellen: wie

Drucklimit, Volumen löschen, Volumenlimit durch Drücken der OPT Taste.

Für das Menü Optionen wechseln sie bitte zur Seite 3.

1. Aktivieren Sie den angezeigten Infusionsmodus durch Drücken der OK Taste. Die Pumpe schlägt den letzten eingegebenen Infusionsmodus vor. Wenn Sie die Pumpe einschalten, ist der Modus standardmäßig auf „ml/h“ eingestellt. Sofern Sie einen anderen Infusionsmodus wünschen, wählen Sie mit den Tasten einen der 8 Applikationsmodi: ml/h, ml/h + drug, V/T, V/T + drug, mass/T, Mass/kg/t, unit/T oder unit/kg/T. Je nach ausgewähltem Infusionsmodus müssen Sie im Menü Ihre Medikamentenkonfiguration anpassen oder bestätigen: Medikamentenname, Infusionsvolumen, Verdünnung, Patientengewicht, Einheiten, …

Verwenden Sie die Tasten um den Cursor zu verschieben.

Benutzen Sie die Tasten um die Werte anzupassen. Zur Bestätigung drücken Sie die OK Taste. Weitere Infos auf Seite 4**.**

2. Prüfen und ändern Sie, falls notwendig, die Infusionsrate (z.B. 15.0 ml/h):

3. Drücken Sie die START-Taste um die Infusion zu starten:

Anm.: die Infusionsrate kann jederzeit, auch während der laufenden Infusion, geändert werden.

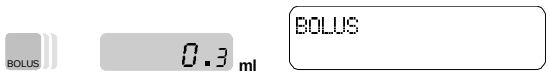
Bolus

Für die schnelle, kontinuierliche Bolusinfusion.

Bolus Infusion

1. Das erste Drücken auf die BOLUS-TASTE zeigt die Bolusrate in ml/h:

2. Drücken Sie ein zweites Mal innerhalb 3 Sek. und halten Sie die Taste fest, um einen Bolus zu applizieren:



Anm.: das Volumen wird zum Totalvolumen hinzuaddiert.

Bolusraten Set-Up

1. Drücken und Halten Sie die BOLUS- Taste für 3 Sekunden:

(3 Sekunden drücken+halten)

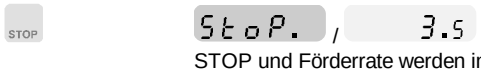
2. Wählen Sie die Bolusrate im Display mit den 10 ml Ratentasten:

Anm.: Sie können die Bolusfunktion deaktivieren, indem Sie die Bolusrate auf 0 ml/h einstellen + bestätigen (= Bolus Aus).

Stop und Pause

Stop der Infusion

Die Infusion kann jederzeit gestoppt werden:



STOP und Förderrate werden im Wechsel angezeigt.

Anm.: Das Stoppen der Infusion ist ggf. ein normaler Vorgang in der Anästhesie.
Nach 2 Minuten geht das Gerät in einen andauernden Erinnerungsalarm für den Neustart der Infusion. Für längere Pausen stellen Sie bitte eine entsprechende Pausenzeit ein.

Drücken Sie die START-Taste START, um die Infusion zu starten.

Pausendauer

1. Einstellbar, von 1 Min bis 18 Std. 00 Min.:

(zweimal drücken)

2. Ende der Pause und Neustart der Infusion durch drücken von STOP, dann mit START bestätigen:

Permanente Informationen während der laufenden Infusion

Die Ratenwerte, Spritzentyp und Größe und das infundierte Totalvolumen wird ständig während der laufenden Infusion angezeigt.

(Anzeige Rate in ml/h) Spritzentyp und Größe / Totalvolumen

Anm.: Wechseldisplay mit Medikamentendaten und Patientenparametern, oder zusätzliche Informationen, siehe nachfolgend.

Ausschalten

Stoppen Sie die Infusion und drücken Sie die AUS-Taste, um das Gerät auszuschalten:

(drücken sie mindestens 2 Sekunden)

Optionsmenü

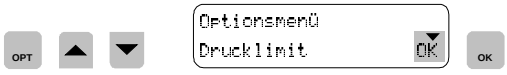
Die unterschiedlichen Optionen erreichen Sie unter der OPT Taste.

Anzeige	nach der Spritzenauswahl	unter laufender Infusion	unter gestoppter Infusion
Drucklimit	■	■	■
Löschen des Volumens	■		■
Volumenlimit	■		■
Program. Bolus	■	■	■
Pause	■		■
Ratenmodus	■		
Tastatursperre		■	
Ende			■

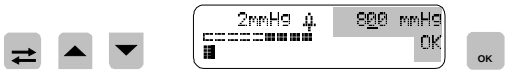
Anm.: die Option "Datum und Sprache" erreichen Sie auch ohne Einlegen der Spritze.

Drucklimit

1. Wählen Sie das Menü mit den AUF/AB Tasten:

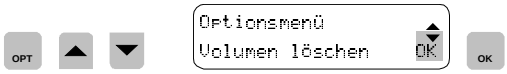


2. Wähle Sie die Drucklimit Werte:



Löschen des Volumens

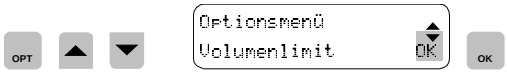
1. Wählen Sie das Menü mit den AUF/AB Tasten:

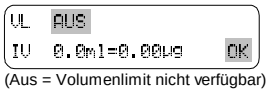


2. Bestätigen Sie den Löschvorgang mit OK. :

Volumenlimit

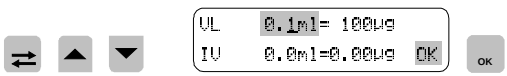
1. Wählen Sie das Menü mit den AUF/AB Tasten:





(Aus = Volumenlimit nicht verfügbar)

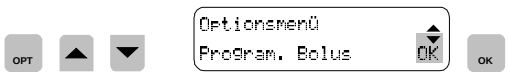
2. Drücken Sie die Taste zum Aktivieren des Volumenlimit-Menüs.
3. Wählen Sie die Volumenlimit Werte:



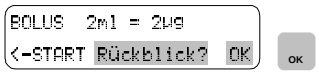
4. KVO Raten-Setup, wählen Sie einen der 4 KVO Raten-Modis.

Programmierung des Bolus

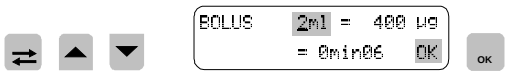
1. Wählen Sie das Menü mit den AUF/AB Tasten:



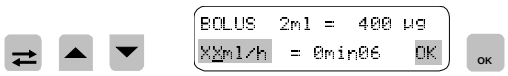
2. Drücken Sie START um den Bolus mit den programmierten Werten zu applizieren, oder OK um die Werte zu modifizieren:



3. Wählen Sie die Volumenmenge (z.B. 2.0 ml):



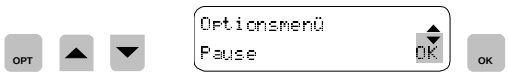
4. Wählen Sie die Bolusrate:



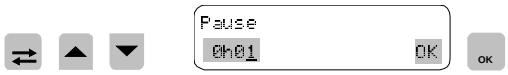
5. Drücken Sie START um den Bolus zu verabreichen oder drücken Sie OK um die programmierten Boluswerte zu speichern.

Pause

1. Wählen Sie das Menü mit den AUF/AB Tasten:



2. Ändern Sie, falls notwendig, die Pausendauer:



3. Drücken Sie STOP und dann START zum Neustart der Infusion.

Förderraten-Modus wählen

Acht verschiedene Applikations-Modi werden vorgeschlagen:

- **ml/h**
- **ml/h + drug**

  Die Förderrate wird direkt in ml/h programmiert. Wenn der Medikamentenmodus ausgewählt ist, können Sie einen Medikamentennamen aus der Bibliothek auswählen und dessen Verdünnung eingeben, um die Infusionsvolumen in Masseneinheiten anzuzeigen.

- **V/T**
- **V/T + drug**

  Das Infusionsvolumen (VTI) und die Infusionsdauer werden eingegeben. Die entsprechende Rate wird errechnet.

  Wenn das Infusionsvolumen (VTI) bei Null angekommen ist, geht das Gerät in einen Alarm über, die Infusion stoppt oder fließt weiter, je nach Konfiguration der KVO-Rate mit deren Einstellung.

  Wählen Sie die gewünschte Aktion aus, während das vorher eingestellte Volumen gefördert wird.

  Stoppen Sie die Infusion, um neue Grenzwerte einzugeben oder um eine andere Abfolge zu starten.

  Wenn der Modus mit +drug ausgewählt ist, können Sie einen Medikamentennamen aus der Bibliothek auswählen und dessen Verdünnung eingeben, um das Infusionsvolumen in Mengeneinheiten anzuzeigen.

- **Mass/T** (mg/min, µg/min ng/min, mg/h, µg/h)
- **Unit/T** (U/min, U/h, U/24h, kU/min, kU/h, kU/24h)

  Mengen- oder Infusionseinheiten können verwendet werden.

  1. Wählen Sie die entsprechende Einheit.
  2. Wählen Sie ein Medikament aus der Bibliothek aus und geben Sie dessen Verdünnung ein.

  Verwenden Sie die Auf-/Ab-Tasten um die Rate festzulegen und drücken Sie nachfolgend START.

- **Mass/kg/T** (mg/kg/min, µg/kg/min, ng/kg/min, mg/kg/h, µg/kg/h)
- **Unit/kg/T** (U/kg/min, U/kg/h, U/kg/24h, kU/kg/h, kU/kg/24h, kU/kg/min)

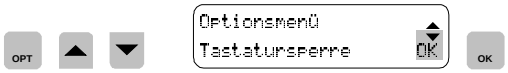
  Es können patientengewichtsbezogene Einheiten oder direkte Rateneinheiten benutzt werden.

  1. Wählen Sie die entsprechende Einheit.
  2. Wählen Sie ein Medikament aus der Bibliothek aus und geben Sie dessen Verdünnung ein.
  3. Geben Sie das Körpergewicht des Patienten ein.

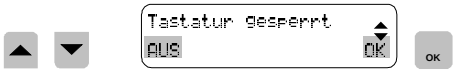
  Verwenden Sie die Auf-/Ab-Pfeile um die Rate anzupassen und drücken Sie nachfolgend START.

Tastatursperre aktivieren?

1. Wählen Sie das Menü mit den AUF/AB Tasten:

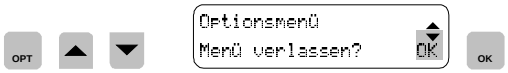


2. Wähle Tast. gesperrt (EIN) oder entsperrt (AUS):



Menü verlassen?

Wählen Sie das Menü mit den AUF/AB Tasten:

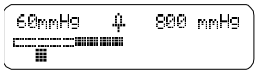


Informationen zum Abrufen

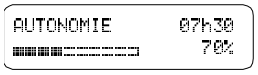
Während der Infusion, erlaubt die INFORMATION Taste Zugang zu den folgenden Informations-Displays:

Anm.: einige Informationen werden je nach "Ratenmodus" nicht angezeigt.

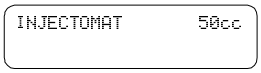
Druckanzeige:



Batterieautonomie:

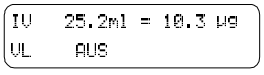


Ausgewählte Spritze:

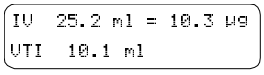


Volumenanzeige:

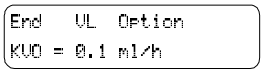
Ratenmodus: ml/h oder Einheiten



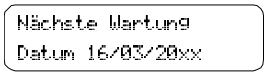
Ratenmodus: V/T



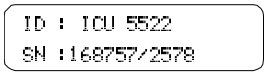
Volumenende Anzeige:



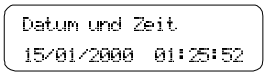
Nächstes Wartungsdatum:



Stationscode/Bezeichnung:



Datum / Zeit Anzeige



Eingebaute Sicherheitseinrichtungen

Der *Injectomat 2000 MC* hat ein kontinuierliches Überwachungssystem, welches sich mit dem Einschalten der Pumpe aktiviert.

Jeder interne Fehler oder jede Fehlfunktion vor einem Infusionsstart wird sofort entdeckt.

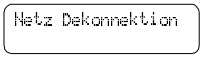
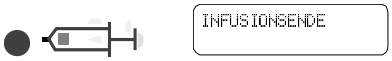
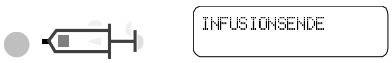
Qualifiziertes Personal in Ihrem Hause oder unserer Service-Abteilung sollten immer bei jeder abnormen Funktion verständigt werden, wenn keine bestimmte Ursache gefunden werden kann.

Im Fall einer Förderratenabweichung wird ein Alarm innerhalb einer Grenze von 5%-Ratenabweichung aktiviert.

Zusätzlich aktiviert ein sekundäres Kontrollsystem einen Alarm bei 1 ml Überförderung oder 20% Ratenabweichung, wenn der erste Zustand nicht erkannt werden sollte.

Die Batterie betreibt das Gerät automatisch weiter, wenn die Stromversorgung ausfällt oder das Gerät vom Netz getrennt wird.

Voralarme und Alarme mit akustischem und optischem Signal.

Kontrolle		Infusions Stop	Akust. Alarm	Aktivierung bei	Injectomat Anzeige
Batterie	Voralarm	Nein	Ja	Schwache Batterie	 Batteriealarm + gelbes Voralarm Licht + Information
	Alarm	Ja	Ja (2 Min)	Batterie entladen	 Batteriealarm + Alarmlicht rot + Information Anm.: Speichern der programmed Parameter (für 10 min). Netz anschließen.
Netz	Netzausfall	Nein	Ja	Netzausfall bei laufender Infusion	 Anm.: Bestätigen Sie die Warnung mit Taste
Infusion	Voralarm Infusionsende	Nein	Ja	5 Minuten vor Infusionsende oder bei 10 % Restvolumen je nach Förderrate und Spritze	Voralarm + Infusions-Endalarm Anm.: bei aktivem Spritzenentleerungsmodus drücken Sie bitte die START-Taste.
	Alarm Infusionsende	Ja	Ja	Spritze leer (theoretisch)	 Voralarm + Infusions-Endalarm + Information Anm.: bei aktivem Spritzenentleerungsmodus drücken Sie bitte die START-Taste.
	Spritze leer	Ja	Ja	Spritze ganz leer	 Voralarm + Infusions-Endalarm + Information
Volumen-begrenz-ung	Voralarm	Nein	Ja	5 Minutes vor Infusionsende oder bei 10 % Restvolumen je nach Förderrate und Spritze	 Gelbe Voralarmanzeige + **ml** leuchtet + Information
	Alarm	mit KVO	Ja (2 min)	Volumenlimit erreicht	 Rote Alarmanzeige + **KVO** leuchtet + Information
Druck	Druck-Voralarm	Nein	Ja	- 50 mmHg vor dem programmierten Limit	 Voralarm + Verschluß + Information
	Druck-Alarm	Ja	Ja (2 Min)	Programmiertes Limit erreicht	 Voralarm + Verschluß + Information
	Druckabfall-Alarm	Nein	Ja	Druckabfall kann ein Hinweis auf eine Leitungs-diskonnektion sein	 Voralarm + Verschluß + Information

Kontrolle		Infusions Stop	Akust. Alarm	Aktivierung bei	Injectomat Anzeige
Spritzen-installation	Spritzenkörper- und Spritzenflügelposition	Ja	Ja (2 Min)	Spritze falsch eingelegt	Spritzenposition prüfen Alarm + Spritzenniederhalter Symbolleuchte + Information
	Spritzenkolben Position Anti-Syphon System	Ja	Ja	Spritze falsch eingelegt	Spritzenposition prüfen Alarm + Spritzenkopf-Position + Information
	Haltemechanismus freiliegend	Ja	Ja	Antriebsystem nicht bereit	Spritzenposition prüfen Alarm + Antriebssicherung offen + Information
Andere Alarme	Nicht bestätigte Eingaben	Nein	Ja	Eingabe nicht bestätigt	● blinkendes Datenfeld
	Falsche Taste	Nein	Nein	Drücken von einer falschen Taste	Hörbarer Alarm beim Drücken der Taste
Fehl-funktion-Alarm	Error Meldung: Er01	JA	NEIN	Motorlaufkontrolle nicht o.k.	⚠ ● Error Meldung (Er..) + techn. Fehlfunktion + Alarm Leuchte (Drücken Sie STOP um das Gerät in Normalbetrieb zu bringen)
	Error Meldung: : Er10; 14; 16; 20; 24; 30; 34; 40; 44; 50; 55; 70; 77	JA	NEIN	Elektronik Kontrolle nicht o.k.	⚠ ● Error Meldung (Er..) + techn. Fehlfunktion + Alarm Leuchte
	Error Meldung: Er80; 17	Ja	Nein	Tastatur nicht o.k.	⚠ ● Error Meldung (Er..) + techn. Fehlfunktion + Alarm Leuchte
	Error Meldung: Er32; 52; 72; 82	JA	Nein	1 ml Anweichung vom zu fördenden Volumen	⚠ ● Error Meldung (Er..) + techn. Fehlfunktion + Alarm Leuchte
	Kommunikationsfehler	Ja	Nein	Probleme mit der Kommunikation	COM Meldung + techn. Fehlfunktion + Alarm Leuchte (Drücken Sie STOP um das Gerät in Normalbetrieb zu bringen).
	Wartungsintervall	Nein	---	Wartungsdatum erreicht	Wartung Diese Meldung erscheint nur wenn das Gerät eingeschaltet wird. Drücken Sie OK für den Infusionsverlauf. Warnung: lassen Sie das Gerät überprüfen.

Anmerkung: notieren Sie die Fehlermeldung (Er--) im Falle einer Störung und schalten Sie das Gerät aus, in dem Sie die AUS-Taste drücken, (5 - 10 Sekunden können notwendig sein). Wenn der Alarm bei erneuter Inbetriebnahme wieder erscheint, dann setzen Sie sich bitte mit den Technikern in Ihrem Hause oder mit der **MC Medizintechnik** in Verbindung.

Die Alarmtonlautstärke kann mit dem Regler an der Unterseite des Gerätes eingestellt werden .

Programmierbare Parameter

Auswahl der Masseneinheiten

	Möglichkeiten
Massen-einheiten	▪ µg/kg/h, mg/kg/h, µg/kg/min, mg/kg/min, kg/min, mg/kg/min, ng/kg/min, ng/min, µg/min, mg/min, µg/h, mg/h, U/kg/min, kU/kg/min, U/kg/h, kU/kg/h, U/kg/24h, kU/kg/24h, U/min, kU/min, U/h, kU/h, U/24h, kU/24h. ▪ ml/h oder V/T (Volumen / Zeit)

Auswahl der Konzentration (Verdünnung)

	Werte
Concentration	▪ ng/ml, µg/ml, mg/ml, U/ml, kU/ml

Patientengewicht

	min	max	Stufen
Gewicht von	0.1 kg	200.0 kg	0.1 - 10 kg

Infusionsrate

Möglichkeiten	min	max	Stufen
ml/h	0.1 ml/h	1200.0 ml/h	0.1 ml/h
V/T	(V) 0.1 ml	(V) 99.9 ml	0.1 ml
(V=Volumen/T=Zeit)	(T) 00h01	(T) 96h00	---
µg/kg/h	0.01	999	0.01 - 0.1 - 1
mg/kg/h	0.01	999	0.01 - 0.1 - 1
µg/kg/min	0.01	999	0.01 - 0.1 - 1
mg/kg/min	0.01	25.0	0.01 - 0.1
ng/kg/min	1	999	1
ng/min	1	999	1
µg/min	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
mg/min	0.01	25.0	0.01 - 0.1
µg/h	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
mg/h	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
U/kg/min	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
kU/kg/min	0.01	25	0.01 - 0.1
U/kg/h	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
kU/kg/h	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
U/kg/24h	0.10	999	0.01 - 0.1 -1
kU/kg/24h	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
U/min	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
kU/min	0.01	25	0.01 - 0.1 -1
U/h	0.01	999	0.01 - 0.1
kU/h	0.01	999	0.01 - 0.1 -1
U/24h	0.1	999	0.01 - 0.1 -1
kU/24h	0.01	999	0.01 - 0.1 -1

Volumen und Menge/Masse Anzeige

	min	max	Stufen
Volumen	0.1 ml	999.9 ml	0.1 ml
Menge/Masse	0.0 µg	99.9 µg	0.1 µg
	100 µg	999 µg	1 µg
	100 µg	999 µg	1 µg
	1.00 mg	9.99 mg	0.01 mg
	10.0 mg	99.9 mg	0.1 mg
	100 mg	999 mg	1 mg
	1.00 g	9.99 g	0.01 g
	10.0 g	99.9 g	0.1 g
	100 g	420 g	1g
	1.00 mg	9.99 mg	0.01 mg
	0.00 U	99.9 U	0.1 U
	100 U	999 U	1 U
	1.00 kU	9.99 kU	0.01 kU
	10.0 kU	99.9 kU	0.1 kU
	100 kU	999 kU	1 kU

Konzentration (Verdünnung) Bereich

	min	max	Stufen
ng/ml	10	999	1
µg/ml	0.01	999	0.01 - 0.1 - 1
mg/ml	0.01	200	0.01 - 0.1 - 1
U/ml	0.01	999	0.01 - 0.1 - 1
KU/ml	0.01	200	0.01 - 0.1 -1

Bolusrate / Entlüftungsrate

	min	max	Stufen
Bolusrate	00.0 ml/h	1200 ml/h	50 ml/h
Entlüftungsrate	1200 ml/h, programmierbar.		

Vorprogrammierbarer Bolus

	min	Max	Stufen
Volumen	0.1 ml	120 ml	0.1 ml
Bolusrate	0.1 ml/h	1200 ml/h	0.1 ml/h

Förderraten Genauigkeit

Gerätegenauigkeit:	± 1 %
Spritzengenauigkeit:	± 2 %
Gerätegenauigkeit bei der Bolusgabe:	< 1 % ± 0,05 ml (nach EN 60 601-2-24).

Wenn die Eingabe in Massenmaßeinheiten erfolgt , wird die Förderrate in ml/h entsprechend der folgenden Formeln errechnet:

$$D = \frac{Dm \times P}{C \times T}$$

Dm Massenmenge (z.B: µg/kg/h)
C Konzentration (z.B: µg/ml)
P Patientengewicht (kg)
D berechnete und infundierte Förderrate bei - 0.001 ml/h, ± 1% angezeigt ± 0.05 ml/h

Wird die Förderrate (D) in ml/h auf der Tastatur eingestellt, infundiert die Pumpe mit einer Rate D (ml/h) 1%, die Massenrate wird entsprechend der folgenden Formel errechnet :

$$Dm = \frac{D \times C \times T}{P}$$

Dm berechnete Massenrate bei ± R/2
R maximale Steigerung der gewählten Masseneinheiten (z.B. 0.01 für µg/kg/h; 1 für ng/kg/min)

Die Erklärung dafür :

Die Förderrate kann errechnet werden durch Eingabe der Massenrate und die Pumpe berechnet die Rate in ml/h. Die Formel wird für die Berechnung verwendet.

Andererseits ist es möglich die Flowrate direckt in ml/h einzugeben und die Massenrate wird angezeigt.
Dazu wird auch die Formel verwendet.

Druckabschaltung

Verschlußalarm Limit

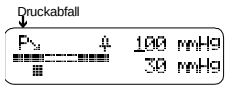
Von 10 bis 1100 mmHg, in 50 mmHg Stufen.

Anm.: 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.

Druckabfallerkennung

Diese Funktion erkennt eine Leitungsdiskonnektion bzw. einen Druckabfall im Leitungssystem während der Infusion. Sie kann für alle wählbaren Spritzen aktiviert werden.

Einstellbar von 50 bis 800 mmHg, in 50 mmHg Stufen.



Alarmverzögerung bei Verschluß in Bezug auf die Förderrate

Diese Werte sind abhängig von den benutzten Spritzen des ***Injectomaten 2000 MC*** und können nur als Beispiel gelten.

Spritzen 50/60 ml :

	Eingestellte Werte		
Förderrate	**300 mmHg**	**500 mmHg**	**900 mmHg**
5 ml/h	4 min. 50 s.	9 min.	14 min. 28 s.
20 ml/h	1 min. 12 s.	2 min. 15 s.	3 min. 37 s.
120 ml/h	23 s.	42 s.	1 min. 20 s.

Spritzen 20 ml :

	Eingestellte Werte		
Förderrate	**300 mmHg**	**500 mmHg**	**900 mmHg**
5 ml/h	2 min. 25 s.	4 min. 47 s.	8 min. 30 s.
20 ml/h	36 s.	1 min. 11 s.	2 min. 7 s.
120 ml/h	---	---	23 s.

Benutzte Spritze: B-D Plastipak® Luer Lok® (B-D Plastipak und Luer Lock sind eingetragene Warenzeichen von Becton Dickinson).

Bolusvolumen bei Verschluß

	Eingestellte Werte		
Förderraten	**300 mmHg**	**500 mmHg**	**900 mmHg**
5 ml/h	≤ 0.1 ml	≤ 0.2 ml	≤ 0.3 ml
20 ml/h	≤ 0.2 ml	≤ 0.3 ml	≤ 0.3 ml
600 ml/h	---	---	---

Anm.: Warten Sie, bis die Bestätigungsleuchte zusätzlich zu den Verschlußalarmleuchten ● blinkt, erst dann ist der Bolus komplett abgebaut.

Spritzenliste

25 verschiedene Spritzentypen, 20cc und 50/60 cc.

Der ***Injectomat 2000 MC*** erkennt die Größe der eingelegten Spritze. Die zuletzt benutzte Spritze wird zuerst angezeigt, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

Marke/Typ	50/60cc	20cc
B-D Perfusion	■	
B-D Plastipak	■	■
Braun Omnifix	■	■
Braun Perfusor	■	■
Fresenius Injectomat	■	
Fresenius P Spritze	■	
Ivac	■	
Sherwood Monoject	■	■
Terumo	■	■
Tutoject type T	■	
Didactic line F	■	
Didactic Perf	■	
Dispomed	■	
Dispomed type P	■	
PIC Indolor	■	
Ico Gamma Plus	■	
BD Plastipak wwd	■	■

Die Spritzenliste, die hier aufgeführt ist, entspricht der momentan wählbaren Konfiguration. Diese Liste kann den Marktanforderungen angepaßt werden. Setzen Sie sich bitte für weitere Auskünfte mit ***MC Medizintechnik*** in Verbindung. Benutzen Sie nur die vorprogrammierten Spritzentypen.

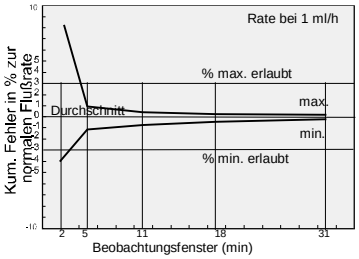
Fresenius Vial haftet nicht für Förderratenabweichungen, die durch Herstelleränderungen an Spritzen entstehen.

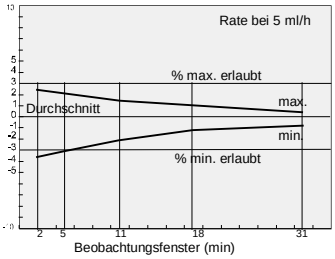
Trompetenkurven

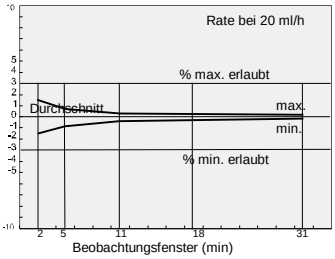
Trompetenkurven demonstrieren die minimale und maximale Abweichung von der Förderratengenauigkeit bei der Kombination Spritze/Spritzenpumpe.

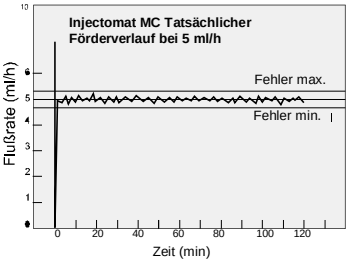
Die IEC 601-2-24 Norm beschreibt die Durchführung eines Meßprotokolls. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dieser Veröffentlichung.

Die nachfolgenden Erklärung beziehen sich auf die verwendeten Spritzen und können nur als Beispiel für die Pumpengenauigkeit dienen. Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Service Abteilung.









Benutzte Spritzen INJECTOMAT 50 ml Spritze.

Technische Daten

Spannungsversorgung

Netzspannung	230 V ~ - 50-60 Hz
Maximale Stromaufnahme	100mA
Max. Leistungsaufnahme	23 VA
Interne Sicherung	T 100 mA 250V IEC 127

Externer Spannungsanschluß

Externer Anschluß	12 bis 15 Volt – Gleichspannung ⎓ Leistung > 15 Watt

Batterie

Eigenschaften	6 V 1.1 bis 1.3 Ah wiederaufladbarer Blei-Gel Akku
Akkulaufzeit	min. 7 Stunden bei 5 ml/h
	min. 2 Stunden bei 120 ml/h
Akkus laden	Teilladung (70% Kapazität): 8 Stunden
	Total (100% Kapazität): 16 Stunden

Computerschnittstellen

RS 232 seriell	Standard Computer Schnittstelle

Prüfvorschriften

Erfüllt die EG-Richtlinie 93/42 „Medizinische Geräte":
CE-Zeichen: **CE 0459**

Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten:
Entspricht EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-2-24

IP34	Spritzwasserschutz
	Fehlerstromschutz: Typ CF
	Schutzklasse: Klasse II

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Entspricht EN/IEC 60601-1-2 (zweite Auflage) und EN/IEC 60601-2-24. Detaillierte Informationen finden Sie im Kapitel "Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit".

Einhaltung der Normen/Auflagen:

- RF-Abstrahlung: CISPR 11/EN 55011, Group 1 Class B
- Harm. Norm: EN/IEC 61000-3-2, Class A
- Spannungsschwankungen: EN/IEC 61000-3-3

Einhaltung der Sicherheitsvorschriften:

- EMV Entladung (ESD): EN/IEC 61000-4-2
- EMV elekt. Störgrößen: EN/IEC 61000-4-4
- EMV Stoßspannungen: EN/IEC 61000-4-5
- EMV Spannungseinbrüche: EN/IEC 61000-4-11
- EMV Magnetfelder: EN/IEC 61000-4-8
- EMV Hochfrequenzfelder: EN/IEC 61000-4-6
- EMV hochf. EMV Felder: EN/IEC 61000-4-3

Verwendete Materialien

Gehäuse/Antrieb/Spritzen-niederhalter	Polycarbonat/Polyester Legierung Stoßfest
Bedienerfolie :	Polyester

Abmessungen - Gewicht

Höhe / Breite / Tiefe	120 x 330 x 155 mm
Gewicht	ca. 2.2 Kg

Anzeigen

Netzspannung		konstant gelb
Batteriebetrieb		konstant grün
Bestätigungstaste		leuchtend grün
laufende Infusion		grünes Lauflicht
Voralarm		blinkend orange
Alarm		blinkend rot
Zu infundierendes Volumen	**ml**	konstant oder blinkend grün
Förderrate	**ml/h**	konstant oder blinkend grün
Display	000.0	3 grüne Segmente (100,10,1) 1 orangenes Segment (0,1)
	Drucklimit	
	Druckabfall	
Verschluß		blinkend rot
Spritzenniederhalter **Spritzenflügel Detektion**		blinkend rot
Spritzenkolbenposition Anti- Siphon System		blinkend rot
Entriegelung des Mechanismus		blinkend rot
Infusionsende		blinkend orange
Batterie Alarm		blinkend rot
Technische Fehlfunktion		konstant rot
RS 232 Verbindung		konstant grün

Konfiguration

Die zahlreichen Konfigurationsmöglichkeiten ermöglichen es, das Gerät an die speziellen Abteilungswünsche anzupassen. *Fresenius VIAL* empfiehlt, daß bei der Gerätekonfiguration unser Außendienst oder ein Medizintechniker anwesend ist.

Anmerkung: durch Drücken der STOP-Taste können Sie die Modifikation löschen - drücken Sie die AUS-Taste um das Konfigurationsmenü zu verlassen.

Konfiguration der Druckeinstellung

Um Zugriff auf den Konfigurationsmodus zu erreichen, drücken und halten Sie + , dann einschalten : Pres erscheint im Display.
Drücken Sie START-Taste innerhalb von 2 Sekunden, um das Konfigurationsmenü zu starten..

Drücken	Konfigurationsmodus	Bestät.	Anzeige	Drücken Sie (⇄) zum wählen	Bestät.
▲ ▼	Pres 1 : maximales Drucklimit, welches später reduziert werden kann	OK	Pres 1 200 mmHg	Dieser Wert kann zwischen 100 und 900 mmHg eingestellt werden, das Gerät meldet sich mit dem letzten Wert an (____).	OK
	Pres 2 : Drucklimit je nach Spritzenvolumen.	OK	50/60 ml Spritzen Pres ? 50 cc 800 mmHg	von 100 bis 900 mmHg.	OK
			20 ml Spritzen Pres ? 20 cc 600 mmHg	von 100 bis 1500 mmHg	OK
			Anm.: Sie können jederzeit die Werte mit der START-Taste speichern und somit das Programmierfenster schließen .		
	Pres 3 : Druckabfallerkennung.	OK	Pres 3 100 mmHg	von 50 bis 900 mmHg. (ausgeschaltet bei 0 mmHg)	OK

Konfiguration der variablen Parameter

Um Zugriff auf das Konfigurationsmodus zu erlangen, drücken und halten Sie + dann einschalten: Par im Display. Drücken Sie die START-Taste innerhalb von 2 Sekunden, um das Konfigurationsmenü zu starten.

Drücken	Konfigurationsmodus	Bestät.	Anzeige	Drücken Sie (⇄) zum wählen	Bestät.
▲ ▼	Par 1 : gespeicherte Parameter beim Einschalten. (Werte: Förderrate, Masseneinheit, Medikament, Konzentration, Körpergewicht des Patienten)	OK	Par1 ☒	☐ letzte Parameter benutzen ☒ Werks-Parameter : Förderate : 00.0 ml/h Ratenmodus : z.B. ml/h Körpergewicht des Patienten, V/T Werte : letzte gesetzten Werte vor ☒ Wahl	OK
	Par 2 : Spritzenauswahl.	OK	Par? SEL4	SEL3 nur eine Spritze mit automatischer Bestätigung. SEL4 Mehrfachspritzenauswahl	OK
	Par 3: Förderratenbegrenzung.	OK	50 ml Spritzen Par3 50 cc 800 ml/h	von 0.1 bis 1200 ml/h	OK
			20 ml Spritzen Par3 20 cc 550 ml/h	von 0.1 bis 600 ml/h	OK
	Par 4 : Spritzenauswahl/Spritzenreduzierung.	OK	BD Plastipak 50 cc ☒	☒ wählbare Spritze im Display ☐ nicht wählbar Spritzen sind aktiv /inaktiv schaltbar	OK
	Par 5 : Zwangsgeführtes Entlüften.	OK	Par 5 ☒	☒ Zwangsgeführtes Entlüften aktiv. ☐ Zwangsgeführtes Entlüften inaktiv	OK

Drücken	Konfigurationsmodus	Bestät.	Anzeige	Drücken Sie ▲ ▼ (⇄) zum wählen	Bestät.
▲ ▼	Par 6 : Infusionschnellstart.	OK	Par 6 ☒	☒ Infusionsschnellstart aktiv ☐ Infusionsschnellstart nicht aktiv	OK
	Par 7 : KVO Förderrate .	OK	KVO = 1.0 ml/h KVO = 2.0 ml/h	von 0.1 bis 5 ml/h	OK
	Par 9 : RS 232 Übertragungsrate.	OK	Par 9 19200	4800, 9600, 19200 Bauds	OK
	Par A : Spritzenentleerungsmodus.	OK	Par A ☒	☒ aktiv ☐ inaktiv	OK
	Par B : Wartungsfrequenz und Datum der nächsten Wartung	OK	Par B 200 h 12/05/2000	Von 1 Std. bis 9 999 Stunden (Wewrkswert z.B. 3 000 Stunden) Anm. : 0000 h wählen um die Funktion auszuschalten	OK
			Par B 200 h 12/05/2000	Wählen Sie das Datum und wechseln Sie zum nächsten Wert mit der OK Taste. Anm.: wählen Sie 00/00/0000, um das Wartungsintervall zu deaktivieren	OK
				Anm.: Sie können jederzeit die Werte mit der START-Taste speichern und somit das Programmierfenster schließen.	
	Par C : Medikamentenprotokoll	OK	ADRENALIN 200ng/ml	Medikamentenprotokoll Konfiguration	
	Par D : Spritzenflügel Detektion.	OK	Par D ☒	☒ aktiv ☐ ausgeschaltet	OK
	Par E : Vorprogrammierte Bolusdosis-Rate und Volumen beim Einschalten	OK	Par E ☒	☒ zuletzt benutzte Werte für Förderrate und Volumen ☐ feste Werte für Förderrate und 0.1 ml für Volumen benutzen	OK
		Einstell-bare feste Werte	50 ml Spritzen Par E 50cc 800.0 ml/h	von 0.1 bis 1200.0 ml/h	OK
			20 ml Spritzen Par E 20cc 600.0 ml/h	von 0.1 bis 600.0 ml/h	OK
	Par F : Bolusrate beim Einschalten	OK	Par F ☒	☒ letzte Förderrate ☐ vorprogrammierte Werte	OK
		Einstell-bare feste Werte	50 ml Spritzen Par F 50cc 800.0 ml/h	von 50.0 bis 1200.0 ml/h	OK
			20 ml Spritzen Par F 20cc 600.0 ml/h	von 50.0 bis 600.0 ml/h	OK
	Par G : Förderraten Modus auswählen	OK	Ml/h ☒	Aktivieren oder deaktivieren des Modus mit ▲ ▼. Zur nächsten Position wechseln durch Drücken der OK Taste ☒ aktiviert ☐ deaktiviert	
	Par J : Netzausfallswarnung.	OK	Par J ☒	☐ ausgeschaltet ☒ Netzausfallswarnung aktiv	OK
	Par P : Name /Nummer des Service	OK	Par P ICU 1510 ____	Wählen Sie den Namen/Nummer der Serviceabteilung.	OK

Anmerkung: Messungen der Reibungskräfte am Spritzenkolben bei verschiedenen Spritzen wiesen keine stabile Merkmale auf. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Infusionsschnellstart nicht zu benutzen (Par6).

Wird mehr als eine Spritze im Menü Par 4 freigeschaltet, so muß im Menü Par 2 die Konfiguration auf Sel 4 eingestellt werden. Ansonsten geht das Gerät nach dem Einschalten automatisch in den Konfigurationsmodus Par 4 über.

Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch

Im Einvernehmen mit dem IEC 601-1-1 Standard weist das Symbol ⚠ auf der am Gerät angebrachten Kurzbedienungs-anleitung darauf hin, daß die Bedienungsanleitung komplett gelesen werden sollte.

***Fresenius Vial* haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden am Gerät oder an Personen, wenn das Gerät mißbräuchlich Verwendung findet oder die Anleitungen in dieser Beschreibung nicht befolgt werden.**

Spezielle Aufmerksamkeit sollte der Fixierung des ***Injectomaten*** gelten. Benutzen Sie das Gerät in horizontaler Lage, auf einem Tisch oder befestigen Sie es mit Originalzubehör.

Bevor Sie das Gerät benutzen, empfehlen wir den Akku voll aufzuladen, damit er Stromausfälle überbrücken kann. Im Falle einer längeren Lagerung sollte der Akku ausgebaut werden.

Wegen Explosionsgefahr darf das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbaren Narkosemitteln verwendet werden. Das Gerät sollte immer außerhalb von jedem Gefahrenbereich betrieben werden.

Die empfohlene, normale Gebrauchstemperatur liegt zwischen +10℃ und +40℃.

Der ***Injectomat*** sollte nur über das Originalkabel mit dem Netz verbunden werden. Überprüfen Sie, daß die Eingangsspannung dem Wert entspricht, der auf dem Typenschild steht, welches unter dem Gerät befestigt ist.

Sicherungen sollten von gleichwertigen Teilen ersetzt werden. Sehen Sie für die genaue Spezifikation in der Teileliste des technischen Handbuchs nach.

Überschreiten Sie nicht die zugelassene Netzanschlußspannung, unabhängig davon, ob die Spannungsversorgung durch externe Stromnetze oder über ein krankhauseigenes Stromnetz eingespeist wird.

Schützen Sie die Umwelt, geben Sie die Gerätebatterien bei einem Austausch im Rahmen des Service oder aber Verschrottung des Gerätes an eine Recycling-Organisation. Verfahren Sie ebenso mit der Hardware des Gerätes. Trennen sie entsprechend Geräteelemente (Kunsstoffteile, Elektronikschrott....)

Vermeiden Sie Gerätekurzschlüsse und setzen Sie das Gerät keinen übermäßigen Temperaturen aus.

Dieses Gerät kann durch externe Gewalt, mechanische Erschütterungen, leicht entzündbare Flüssigkeiten etc. in seiner Funktion beeinträchtigt werden. Wenn Sie das Gerät unter außergewöhnlichen Bedingungen verwenden wollen, setzen Sie sich bitte mit MC Medizintechnik GmbH in Verbindung.

Benutzen Sie nur die oben aufgeführten, dreiteiligen Luer Lock Plastikspritzen und drucksichere (P) Übergangsleitungen mit Luer Lock-Konnektoren. Alle druckgeprüften Übergangsleitungen mit Luer Lock Konnektoren (male/female) sind zugelassen.

Die verwendete Luer Lock-Verbindung muß, kombiniert mit einer sterilen Katheter-Verlängerung und Luer Lock-Schraubansatz, einem Druck von bis zu 2000 HPa standhalten. Sollten Spritzen verwendet werden, die vom Gerät nicht erkannt werden oder vom Benützer fälschlich ausgewählt wurden, kann der spezifizierte Genauigkeitsbereich nicht garantiert werden.

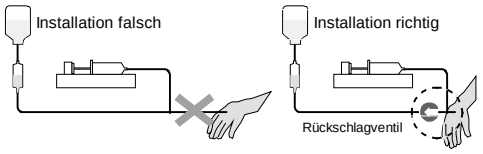
Die Verwendung von Verlängerungen oder Spritzen, die nicht aufgeschraubt werden können, kann bei hohen Durchflussraten und/oder hohem Druck zu Verstopfungen führen. Der Aufbau für die Infusionsschläuche muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Betriebsbedingungen und unter guten klinischen Bedingungen stattfinden.

Dieses Gerät wurde für die Infusion aller denkbaren infundierbaren Medikamente entwickelt. Die physiologische Wirkung von Medikamenten kann von den Charakteristiken des Gerätes und der verwendeten Einwegspritze beeinflußt werden. Vergewissern Sie sich, daß die verwendeten Medikamente mit den Vorschriften, den Eigenschaften der Trompetenkurven und den gesetzten Verschlußalarm Zeiten übereinstimmen.

Befindet sich das Gerät oberhalb des Injektionspunktes, so kann dies zu einem negativen Druck in der Spritze führen. In diesem Fall, muß der sichere Sitz der Spritze geprüft werden (mögliche Leckage) und im Notfall müssen Rückschlagventile, die das Abfließen verhindern, eingebaut werden. Diese Rückschlagventile verhindern auch das Risiko des Leerlaufbetriebs (“Free Flow”) beim Spritzenwechsel.

Jedes Eindringen von Luft kann, im Falle daß in der Infusions- leitung kein Ventil eingebaut ist, einen unkontrollierten Infusionsfluß bewirken. Ist bei parallelen Infusionen, die nach dem Schwerkraftprinzip arbeiten, bei mehreren Leitungen kein Rückschlagventil eingebaut, so ist es unmöglich einen Verschluß auf der Patientenseite festzustellen. In diesem Fall kann es zu einem unkontrollierten Bolus führen, wenn die Übergangsleitung freigegeben wird.

Legen sie die Verbindung zwischen Zubringerleitung und Spritzenausgang so nah wie möglich zum Katheter, um den toten Raum, und damit den Einfluß auf die Flußgeschwindigkeit, so gering wie möglich zu halten.



Ein elektrisches, nicht medizinisches Gerät, verbunden mit der RS 232-Schnittstelle der Spritzenpumpe Injectomat muss mit dem passenden IEC/EN-Standard konform sein (z. B. IEC / EN 60950). In allen Fällen muss der internationale Standard IEC/EN 60601-1-1 berücksichtigt werden.

Das Gerät und das Batteriefach darf nur von qualifiziertem technischem Fachpersonal mit angemessener Vorsicht geöffnet werden. Um dies einzuhalten empfehlen wir, daß Wartungsarbeiten so vorgenommen werden, wie sie in der technischen Anleitung beschrieben sind. Mißachtung kann zur Beschädigung sowie zur Zerstörung des Gerätes führen. Nichtbeachtung gefährdet Ihr Personal.

Für weitere Fragen oder ggf. Serviceunterlagen steht Ihnen unsere Serviceabteilung zur Verfügung. Bitte geben Sie hierbei die Geräteseriennummer an.

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der Injectomat 2000 MC wurde nach DIN getestet und erfüllt die Standards für die elektromagnetische Kompatibilität der medizinischen Geräte. Diese Standards garantieren eine adäquate *Sicherheit,* um ungewünschte Vorgänge beim Injectomat 2000 MC zu vermeiden und Aussendungen vom Gerät, die Störungen bei anderen Geräten verursachen könnten, zu begrenzen.

Wenn der Injectomat 2000 MC in der Nähe von anderen Geräten mit hoher Störfrequenz verwendet wird (z. B. chirurgische HF-Geräte, Röntgengeräte, Kernspintomographiegeräte, Mobiltelefone, kabellose Zugänge, etc.), halten Sie bitte die vorgeschriebenen Sicherheitsabstände ein (siehe 8.3.1) oder wählen Sie einen neuen Stellplatz für den Injectomat 2000 MC.

Die nachfolgenden Tabellen spezifizieren die zulässige elektromagnetische Umgebung für das Gerät und dienen als Hinweise für die richtige Anwendung.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung - TABELLE 201

Der Injectomat 2000 MC ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Injectomat 2000 MC muss sicherstellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung angewendet wird.

Abstrahlung - Tests	werden vom Gerät erfüllt	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF Abstrahlung **CISPR 11**	**Gruppe 1**	Der Injectomat 2000 MC benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei in der Nähe stehenden anderen elektronischen Geräten.
HF Abstrahlung **CISPR 11**	**Klasse B**	Der Injectomat 2000 MC kann in allen Einrichtungen verwendet werden, inkl. privater Haushalte und Krankenhäuser sowie Einrichtungen, die an die öffentliche Energieversorgung angeschlossen sind.
Richtlinie **IEC 61000-3-2**	**erfüllt** **Klasse A**	Der Injectomat 2000 MC erfüllt standardmäßig die Richtline, weil die benötigte Energie geringer ist, als das in der IEC 61000-3-2 Standard spezifizierte Minimum an benötigter Energie.
Spannungs-schwankungen **Flimmern** **IEC 61000-3-3**	**entfällt**	Spannungsschwankungen/Flimmern entfällt, da der Injectomat 2000 MC keine größeren Spannungsschwankungen und Flimmern entsprechend IEC 61000-3-3 Standard erzeugt.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 202

Der Injectomat 2000 MC ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Injectomat 2000 MC muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test Niveau	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) **IEC 61000-4-2**	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Wenn man diese Umgebung nicht garantieren kann, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
elektrische Störgrößen **IEC 61000-4-4**	± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.
Stoßspannungen **IEC 61000-4-5**	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableiter installiert werden.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testniveau	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Spannungs-einbrüche **IEC 61000-4-11**	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< als die Lebensdauer der Batterie), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiterläuft. Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (≥ als die Lebensdauer der Batterie) muss der Injectomat 2000 MC von einer externen Spannungsquelle (USV) versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) **Magnetfelder** **IEC 61000-4-8**	400 A / m	400 A / m	Wenn nötig, sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Umgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser niedriger ist als der vorgeschriebene Wert. Sollten die Messungen der Umgebung des Injectomat 2000 MC ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, muss der Injectomat 2000 MC genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Injectomat 2000 MC oder Installation einer magnetischen Abschirmung.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 204

Der Injectomat 2000 MC ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Injectomat 2000 MC muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test level	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Hochfrequenz **IEC 61000-4-6**	3 Vrms 150 KHz bis 80 MHz	10 Vrms	Mobile HF-Kommunikationsgeräte, inkl. Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand vom Injectomat 2000 MC verwendet werden (errechnet aus der Frequenz des Transmitters). Empfohlener Abstand: D = 1,2 √ P , für eine Frequenz von 150 KHz bis 80 MHz
Hochfrequente EMV Felder **IEC 61000-4-3**	10 V / m 80 MHz bis 5 GHz	10 V/m	D = 1,2 √ P , für eine Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = 2,3 √ P , für eine Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist der Maximumwert des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und *D* ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie von der elektromagnetischen Feldanalyse (a) ermittelt, sollten unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen. Störungen werden durch folgendes Symbol erkenntlich gemacht:
Anmerkung 1: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
Feldstärken von festen Transmittern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurradio, AM und UKW Radiosender und TV-Stationen können nicht genau vorhergesagt werden. Um die Daten der HF-Umgebung herauszufinden, sollte man eine Untersuchung durchführen. Wenn die Messungen der Umgebung des Injectomat 2000 MC ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, sollte der Injectomat 2000 MC genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Injectomat 2000 MC oder Installation einer magnetischen Abschirmung.			

Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Injectomat 2000 MC– TABELLE 206

Der Injectomat 2000 MC ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet. Der Benutzer des Injectomat 2000 MC kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen den mobilen HF-Geräten (Transmittern) und dem Injectomat 2000 MC einhält (abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte).

Ausgangsleistung des Transmitters (W)	**Abstände gemäß Transmitterfrequenz in Metern (m)**		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht erwähnt wird, wird der empfohlene Abstand in Metern (m) nach den Erklärung des Herstellers ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W).

Anmerkung 1: : Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Wartungsempfehlungen

Reinigung und Desinfektion

Der *Injectomat* befindet sich im direkten Umfeld des Patienten. Von daher versteht es sich von selbst, daß die äußeren Geräteoberflächen täglich gereinigt und desinfiziert werden sollten. Dadurch schützen Sie den Patienten und das Personal.

- Vor der Reinigung das Gerät vom Netz trennen.
- Geräte nicht autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät oder die Gerätestecker.
- Benutzen Sie zur Reinigung ein mit lauwarmen Wasser befeuchtetes Tuch. Alkoholische Reinigungsmittel nur verdünnt anwenden.
- Keine scheuernden Mittel verwenden.
- Oberflächen nicht abspülen.
- Befindet sich das Gerät in einem stark kontaminierten Raum, ist es ratsam dieses mit der Raumdesinfektion zu desinfizieren. Danach können Sie es mit einem feuchten Tuch abwischen.
- Bitte benutzen Sie nicht:- TRICHLORÄTHYLEN, DICHLORÄTHYLEN.- AMMONIAK.- AMMONIUMCHLORID (SALMIAK).- CLOROFORM und HYDROCARBON.- ÄTHYLEN DICHLORID - METHYLEN CHLORID.- AZETON. Diese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.
- Vorsicht ist auch bei auf Alkohol basierenden Sprays geboten (20% - 40% Alkohol). Sie können Haarrisse im Kunststoffgehäuse verursachen und ergeben keine ausreichende Desinfektion.

Für weitere Informationen in Bezug auf die Belieferung mit passenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wenden Sie sich bitte an die Fachleute Ihres Hauses.

Lagerung

Das Gerät muß an einem trockenen Platz gelagert werden. Bei einer längeren Lagerperiode sollte die Batterie durch eine befugte Person abgeklemmt werden, um Schäden am Gerät zu verhindern.

- Umgebungstemperatur 0℃ bis +60℃.
- Maximale Luftfeuchtigkeit 85 %, keine Kondensation.

Service

Um die optimale Funktion der Pumpe während des Batterie-betriebes zu gewährleisten, sollte die Batterie alle 3 Jahre ausgetauscht werden.

Die geschulten Techniker Ihres Krankenhauses oder unserer Service-Abteilung sollten informiert werden, wenn eine Fehlfunktion oder ein Sturzschaden am Gerät vorliegt bzw. wenn es überhaupt zu Störungen kommt. Das Gerät darf in diesem Fall nicht weiter benutzt werden.

Sollte das Gerät eingeschickt werden, muß auf eine gute Verpackung geachtet werden. Am besten verwenden Sie die Originalverpackung.

Fresenius Vial übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zum Service.

Regelmäßige Inspektionen

Um eine optimale Funktion des Gerätes zu gewährleisten werden regelmäßige Kontrollen empfohlen (STK alle 24 Monate).

Diese Kontrollinspektionen sind in keinen Vertrag oder Abkommen von ***Fresenius VIAL*** beinhaltet und unterliegen der Verantwortung des Benutzers. Diese Inspektionen müssen in einem Servicehandbuch dokumentiert werden. Es wird nicht mit der Bedienungsanleitung ausgeliefert. Sie können es über unsere Serviceabteilung bestellen. Bei Nichtbeachten der Inspektions-intervalle ist ein fehlerfreies Arbeiten des Gerätes nicht gewährleistet.

Injectomat 2000 MC - Schnell-Test

Dieses Protokoll erlaubt einen schnellen Test der Pumpenfunktionen.

Seriennummer (ID/N): .....

Datum: ..... / ..... / ..... **Abteilung: .....** **Name: .....**

1. Prüfen Sie den Status des Gerätes: Kontrolle auf aüßerliche Beschädigungen (drehen Sie das Gerät und hören Sie ob sich lose Teile im Inneren des Gerätes befinden können), sind alle Aufkleber vorhanden und gültig ?
2. Schalten Sie EIN (Netzanschlußleitung nicht angeschlossen): das Symbol leuchtet.
3. Prüfen Sie den Anschluß der Netzleitung und verbinden Sie die Injectomat 2000 MC mit dem Netz : das Netzanschlußsymbol leuchtet.
4. Legen Sie eine Spritze.

Ja ☐ Nein ☐

Automatischer Kontroll Modus: drücken Sie gleichzeitig die und Tasten beim Einschalten.

Anmerkung: Dieser Test ist gespeichert und kann auch mit spezieller Software über einen PC aktiviert werden. Bitte nehmen Sie hierzu Kontakt mit unserer Serviceabteilung auf.

CTRL1 **Anzeigen Test.**

1. Drücken Sie START zum Teststart.
2. Prüfen Sie die Funktion aller Displays und LED´s und drücken Sie danach START.
3. Wahlen Sie OKAY (akkz.) ; no (nicht akkz.) oder CtrL.1 (zurück) durch drücken von , und bestätigen Sie oder ..

Ja ☐ Nein ☐

CTRL2 **Alarm Test.**

1. Drücken Sie START zum Start des Tests : ALAR erscheint im Display.
2. Die Verschluß-Anzeige leuchtet ständig. Dies zeigt die gute Funktion des Drucksensors an (nicht o.k. – blinkende Anzeige).
3. Die Verriegelungsmechanik und Anti-Syphon Anzeige leuchtet. Entriegel Sie den Spritzenschieber: konstantes Leuchten der zugeordneten Anzeige. Die Bestätigungstaste blinkt: Drücken Sie START.
4. Der Spritzenniederhalter und OBERE POSITION. Bringen Sie den Spritzenniederhalter in die obere Position: Konstantes Leuchten des Symbols und HIGH leuchtet auf. Die Bestätigungstaste blinkt: Drücken Sie START.
5. Das blinkende Display zeigt CC. Drehen Sie den Spritzenniederhalter in die geschlossene Position ein und prüfen Sie die Erkennung. Die Bestätigungstaste blinkt: drücken Sie START.
6. Der Spritzenniederhalter und UNTERE POSITION. Entfernen Sie die Spritze und bringen Sie den Spritzenniederhalter in die untere Position: Konstantes leuchten des Symbols und LOU leuchtet auf. Die Bestätigungstaste blinkt: Drücken Sie START.
7. Wählen Sie OKAY oder Ctr.2 (zurück) durch drücken von und bestätigen Sie oder ..

Ja ☐ Nein☐

CTRL3 **Test der Vorschubkontrolle.**

1. Drücken Sie START zum Starten des Tests.
2. Legen Sie eine 50 oder 20 ml Spritze aufgezogen auf 7 ml ein.
3. Wählen Sie die Spritze und starten Sie den Test durch : run wird angezeigt. Das Ende des Tests wird angezeigt durch :
   - Nachricht OKAY und 5 ml (volumen infundiert) bei 50 und 20 ml Spritzen
   (prüfen Sie den Abstand am Spritzenschieber: 5 ml ± 0.5 ml).
4. Wählen Sie OKAY ; no oder Ctr.3 (zurück) durch drücken von und bestätigen Sie .
5. Nach der Bestätigung von OKAY, zeigt die Nachricht End das Ende der autom. Kontrolle an.
6. Drücken Sie zum Neustart des Gerätes, um in den normalen Modus zu gehen.

Ja ☐ Nein ☐

Unterschrift : **Alle Kontrollresultate o.k.:** **Ja ☐ Nein ☐**

Computer Verbindung

Informationen über die Verwendung des ***Injectomaten*** in Verbindung mit der RS 232 entnehmen sie bitte dem Dokument: RS 232 Kommunikationprotokoll für das Anschließen des ***Injectomaten*** an PC´s.

Fresenius Vial empfiehlt eine RS 232-Verbindung, Ref.-Nr. 073413 oder 073414. Bitte verwenden Sie eine mindestens 3 m lange Verbindung. Weitere Informationen erhalten Sie von unserem Vertriebsbüro.

Dieses Dokument ist bei unserer Service-Abteilung erhältlich.

Spannungsversorgung 12-15 V

Eine Buchse an der Rückseite des ***Injectomaten*** ermöglicht den Anschluß einer externen Spannungsversorgung mit 12-15 V 15 W, wie in den meisten Rettungsfahrzeugen vorhanden.

Der Anschluß einer externen Niederspannungsversorgung wird durch das Netzanschlußsymbol angezeigt.

Die Batterie wird automatisch geladen.

Weitere Optionen

Anschluß “Schwesternrufanlage”

Ein Anschluß für die “ Schwesternrufanlage ” ist vorgesehen. Er befindet sich auf der Rückseite und kann benutzt werden, um einen Alarm in einer zentralen Kontrollstelle auszulösen.

Vor jeder Inbetriebnahme muß der Personalruf überprüft-werden, sofern er benutzt wird.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Serviceabteilung.

WICHTIG: Maximale Schaltleistung des Schwesternrufauschlusses ist 24 Volt DC / 1 Ampere. Diese Werte dürfen nicht überschritten werden.

Betrieb mit der internen Batterie

Der ***Injectomat*** enthält eine interne Batterie ,die bei Netzausfall automatisch die Spannungsversorgung übernimmt und die normale Funktion ohne Datenverlust gewährleistet.

Wenn kein Netz angeschlossen ist, ertönt beim Einschalten ein akustisches Warnsignal und die Batterielaufleistung wird angezeigt. Drücken Sie um den Hinweis zu quittieren.
(- OPTION - ein Netzausfallshinweis kann aktiv geschaltet werden `Par J`)

Der Batteriebetrieb wird durch die Batterieanzeige signalisiert.

Aufladen der Batterie

Um die Batterie zu laden, verbinden Sie den ***Injectomaten*** mit dem Netz. Ein automatisches Aufladen der Batterie wird durch die Netzanschlußleuchte angezeigt.

Batterielaufleistung

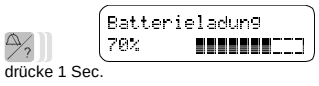
Wenn die Pumpe im Batteriebetrieb ist, kann die Batteriekapazität angezeigt werden. Die Batteriekapazität ist abhängig von der Förderrate.

Anmerkung: Nutzen Sie den Zusatzlademodus nur wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.

Lademodus

Sie können eine optimale Batterieaufladung des ***Injectomaten*** durch Aktiverung des AKTIV-Lademodus erreichen.

1. Entfernen Sie die Spritze und drücken Sie .
2. Lademodus Aktivierung:



Anmerkung: zum Verlassen des Lademodus drücken Sie .

Zubehör

Das Gerät wurde so konzipiert, daß es an allen im Krankenhaus üblichen Haltesystemen installiert werden kann. Diverses Zubehör steht Ihnen dafür zur Verfügung.

Der Tragegriff am ***Injectomaten*** optimiert die Gewichtsverteilung beim Transport der Pumpe.

Der Multifunktionshalter ist für Schienen- und Stangenbefestigung einsetzbar.

Tragegriff
Nr. # 9103

Multi-Funktionshalter
Nr. # 1103

RS 232 Anschlußleitung
(9m/9f) oder (9m/25f)

Niederspannungs-
versorgungskabel für den
Injectomaten
Nr. # 3102

Garantiebedingungen

***Fresenius VIAL* garantiert dem Erstbenutzer innerhalb eines Jahres nach Auslieferung, daß das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen sind Batterien und Zubehör). Diese Garantie unterliegt den unten aufgeführten Bedingungen:**

- Das Gerät muß laut der Anweisungen im Handbuch benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten zerstört worden sein und keine Merkmale aufweisen, die auf unsachgemäße Benutzung rückschließen lassen.
- Das Gerät darf nicht von Unbefugten geöffnet oder repariert werden.
- Die Seriennummer (ID/Nr.) darf weder geändert, gewechselt, noch gelöscht sein.

Wenn das Gerät diesen Bedingungen entspricht, wird das Gerät kostenlos von unserer Serviceabteilung oder einem von ***Fresenius VIAL*** autorisierten Händler repariert. Entspricht das Gerät nicht den oben aufgeführten Bedingungen, wird ***Fresenius VIAL*** oder der autorisierte Händler einen Kostenvoranschlag erstellen.

Im Falle von Rückgabe oder Reparatur nehmen Sie bitte Kontakt mit der Kunden-oder Servicabteilung von ***MC Medizintechnik*** oder dem autorisierten Händler auf.

Notizen

Notizen

Nützliche Adressen

Beratung, Vertrieb und Service :

MC Medizintechnik GmbH

MCM

MC Medizintechnik GmbH
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau-Hörstein
Telefon (0 60 23) 9722-0
Telefax (0 60 23) 43 06
Mail: infusion@fresenius-kabi.com

Ein Fresenius Unternehmen

Da Vorschriften und Geräte von Zeit zu Zeit geändert werden, muß die Gültigkeit dieses Dokuments von uns bestätigt werden.

Diese Anleitung kann Form oder Rechtschreibfehler enthalten. Für Hinweise bedanken wir uns und nehmen sie in spätere Auflagen auf.

Sämtliche Rechte an Texten und Bildern vorbehalten. Jeder Nachdruck, auch auszugsweise und jede Wiedergabe der Abbidulgen, auch in veränderter Form bedarf der schriftlichen Genehmigung.

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - F-38590 BREZINS (FRANCE)